II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/113,

16. jaanuar 2023,

millega lubatakse uuendtoiduna turule lasta *Escherichia coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool ning muudetakse rakendusmäärust (EL) 2017/2470

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 25. novembri 2015. aasta määrust (EL) 2015/2283, mis käsitleb uuendtoitu, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) nr 1169/2011 ning tunnistatakse kehtetuks Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EÜ) nr 258/97 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1852/2001, ([1]) eriti selle artiklit 12,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EL) 2015/2283 on sätestatud, et liidus võib turule lasta ainult loa saanud ja liidu uuendtoitude loetellu kantud uuendtoitu.

(2) Liidu uuendtoitude loetelu kehtestati määruse (EL) 2015/2283 artikli 8 kohaselt vastu võetud komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2017/2470 ([2]).

(3) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2021/96 ([3]) lubati määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoiduna liidu turule lasta 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool, mis saadakse *Escherichia coli (E. coli)* geneetiliselt muundatud tüve K12 DH1 abil.

(4) Ettevõtja Chr. Hansen A/S (edaspidi „taotleja“) esitas 13. mail 2020 komisjonile taotluse saada kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 1 luba lasta liidus uuendtoiduna turule 3′-sialüüllaktoosi (3′-SL) naatriumsool, mis saadakse mikroobsel kääritamisel eellastüvest *E. coli* BL21(DE3) tuletatud kahe geneetiliselt muundatud tüve (tootev tüvi ja valikuline lagundav tüvi) abil. Taotleja taotles luba kasutada 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 609/2013, ([4]) imikutele ja

([1]) ELT L 327, 11.12.2015, lk 1.

([2]) Komisjoni 20. detsembri 2017. aasta rakendusmäärus (EL) 2017/2470, millega vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 uuendtoidu kohta kehtestatakse liidu uuendtoitude loetelu (ELT L 351, 30.12.2017, lk 72).

([3]) Komisjoni 28. jaanuari 2021. aasta rakendusmäärus (EL) 2021/96, millega lubatakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) 2015/2283 lasta uuendtoiduna turule 3'-sialüüllaktoosi naatriumsoola ning muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) 2017/2470 (ELT L 31, 29.1.2021, lk 201).

([4]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. juuni 2013. aasta määrus (EL) nr 609/2013 imikute ja väikelaste toidu, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidu ning kehakaalu alandamiseks ettenähtud päevase toidu asendajate kohta, millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiiv 92/52/EMÜ, komisjoni direktiivid 96/8/EÜ, 1999/21/EÜ, 2006/125/EÜ ja 2006/141/EÜ, Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2009/39/EÜ ning komisjoni määrused (EÜ) nr 41/2009 ja (EÜ) nr 953/2009 (ELT L 181, 29.6.2013, lk 35).

väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imiku- ja väikelastetoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (v.a imiku- ja väikelastetoit), väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes ning üldelanikkonnale ettenähtud toidulisandites, mis on määratletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivis 2002/46/EÜ ([5]). Hiljem, 17. juunil 2022 muutis taotleja esialgset kavatsust kasutada 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola toidulisandites, jättes välja imikutele ja väikelastele ettenähtud toidulisandid. Samuti tegi taotleja ettepaneku, et 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavaid toidulisandeid ei tohiks kasutada, kui samal päeval tarbitakse muud lisatud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavat toitu.

(5) 13. mail 2020 esitas taotleja komisjonile ka taotluse kaitsta konfidentsiaalseid andmeid seoses taotluse toetuseks esitatud mitme järgmise teadusuuringuga ja teadusandmetega: massispektromeetrilise (MS) meetodi, tuumamagnetresonantsspektromeetrilise (TMR) meetodi ja kõrgjõudlusega anioonvahetuskromatograafilise (koos amperomeetrilise impulsidetektoriga; HPAEC-PAD) meetodi valideerimine ning uuendtoidus sisalduvate 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ja süsivesikutest kõrvalsaaduste identifitseerimise tulemused, ([6]) 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldus ([7]) ja hoiustamistunnistused, ([8]) 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruanded, ([9]) 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, ([10]) 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud imetajarakkude mikrotuumade tekke *in vitro* uuring, ([11]) rottidega läbi viidud 7-päevane suukaudse toksilisuse uuring 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola annusevahemiku leidmiseks, ([12]) rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse katse 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga ([13]) ning ajaliste laste kliiniline uuring eesmärgiga hinnata rinnapiima oligosahhariididega identseid oligosahhariide sisaldava imiku piimasegu toitumisalast sobivust ja vastuvõetavust ([14]).

(6) 18. detsembril 2020 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametilt (edaspidi „toiduohutusamet“) kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 10 lõikega 3 hinnata uuendtoitu 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola, mis saadakse mikroobsel kääritamisel eellastüvest *E. coli* BL21(DE3) tuletatud kahe geneetiliselt muundatud tüve (tootev tüvi ja valikuline lagundav tüvi) abil.

(7) Kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikliga 11 võttis toiduohutusamet 29. aprillil 2022 vastu teadusliku arvamuse „Safety of 3′-sialyllactose produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ([15]) (määruse (EL) 2015/2283 kohase uuendtoidu, *Escherichia coli* BL21 (DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ohutus).

(8) Oma teaduslikus arvamuses jõudis toiduohutusamet järeldusele, et 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool on kavandatud kasutustingimuste korral ettenähtud sihtrühmadele ohutu. Seega annab kõnealune teaduslik arvamus piisavalt alust kinnitada, et kui 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola kasutatakse imiku piimasegus ja jätkupiimasegus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhises töödeldud toidus ning

([5]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 10. juuni 2002. aasta direktiiv 2002/46/EÜ toidulisandeid käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta (EÜT L 183, 12.7.2002, lk 51).
([6]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata).
([7]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata).
([8]) Chr. Hansen, 2020 (avaldamata).
([9]) Chr. Hansen, 2021 (avaldamata).
([10]) Chr. Hansen, 2018 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.
([11]) Chr. Hansen, 2018 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.
([12]) Chr. Hansen, 2018 ja 2021 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.
([13]) Chr. Hansen, 2019 ja 2021 (avaldamata) ning Parschat, K., Oehme, A., Leuschner, J., Jennewein, S. ja Parkot, J., „A safety evaluation of mixed human milk oligosaccharides in rats“, *Food and Chemical Toxicology* 2020, 136, 111118.
([14]) Chr. Hansen, 2020 ja 2021 (avaldamata).
([15]) The EFSA Journal 2022; 20(5): 7331.

imikutoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud imiku- ja väikelastetoidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013, meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toidus, mis on määratletud määruses (EL) nr 609/2013 (v.a imiku- ja väikelastetoit), väikelastele ettenähtud piimapõhistes jookides ja sarnastes toodetes ning toidulisandites, mis on määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, vastab see määruse (EL) 2015/2283 artikli 12 lõikes 1 sätestatud loa andmise nõuetele.

(9) Oma teaduslikus arvamuses leidis toiduohutusamet, et 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ohutuse kohta ei oleks olnud võimalik teha järeldusi ilma teaduslike andmeteta, mille allikaks on järgmised uuringud: MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimine ning uuendtoidus sisalduvate 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ja süsivesikutest kõrvalsaaduste identifitseerimise tulemused, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldus ja hoiustamistunnistused, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruanded, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatse, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud imetajarakkude mikrotuumade tekke *in vitro* uuring, rottidega läbi viidud 7-päevane suukaudse toksilisuse uuring 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola annusevahemiku leidmiseks, rottidega läbi viidud 90-päevane suukaudse toksilisuse uuring 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga ning ajaliste laste kliiniline uuring eesmärgiga hinnata rinnapiima oligosahhariididega identseid oligosahhariide sisaldava imiku piimasegu toitumisalast sobivust ja vastuvõetavust.

(10) Komisjon palus taotlejal täiendavalt selgitada põhjendust, mis on esitatud seoses nende teadusuuringute ja -andmete konfidentsiaalsuse kaitsmisega, ning selgitada nende andmete kasutamise ainuõiguse taotlemist kooskõlas määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 punktiga b.

(11) Taotleja teatas, et taotluse esitamise ajal oli tal MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimisest ning uuendtoidus sisalduvate 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ja süsivesikutest kõrvalsaaduste identifitseerimise tulemustest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldusest ja hoiustamistunnistustelt, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruannetest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud imetajarakkude mikrotuumade tekke *in vitro* uuringust, rottidega läbi viidud 7-päevasest suukaudse toksilisuse uuringust 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola annusevahemiku leidmiseks, rottidega läbi viidud 90-päevasest suukaudse toksilisuse uuringust 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga ning ajaliste laste kliinilisest uuringust (eesmärgiga hinnata rinnapiima oligosahhariididega identseid oligosahhariide sisaldava imiku piimasegu toitumisalast sobivust ja vastuvõetavust) saadud teadusandmete ja kõnealuste uuringute omandiõigus ja nende kasutamise ainuõigus, mistõttu ei ole need andmed kolmandate isikute jaoks seaduslikult kättesaadavad ega kasutatavad ning nad ei või kõnealustele andmetele viidata.

(12) Komisjon hindas kogu teavet, mille taotleja oli esitanud, ning leidis, et taotleja on piisavalt tõendanud vastavust määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõike 2 nõuetele. Seepärast tuleks MS, TMR ja HPAEC-PAD meetodi valideerimisest ning uuendtoidus sisalduvate 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola ja süsivesikutest kõrvalsaaduste identifitseerimise tulemustest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve kirjeldusest ja hoiustamistunnistustelt, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola tootva ja valikulise lagundava geneetiliselt muundatud tüve analüüsiks kasutatava reaalaja ehk kvantitatiivse polümeraasi ahelreaktsiooni süsteemi ja meetodi valideerimise aruannetest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud bakterite pöördmutatsioonikatsest, 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga tehtud imetajarakkude mikrotuumade tekke *in vitro* uuringust, rottidega läbi viidud 7-päevasest suukaudse toksilisuse uuringust 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola annusevahemiku leidmiseks, rottidega läbi viidud 90-päevasest suukaudse toksilisuse uuringust 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga ning ajaliste laste kliinilisest uuringust (eesmärgiga hinnata rinnapiima oligosahhariididega identseid oligosahhariide sisaldava imiku piimasegu toitumisalast sobivust ja vastuvõetavust) saadud teaduslikke andmeid ja neid uuringuid kaitsta määruse (EL) 2015/2283 artikli 27 lõike 1 kohaselt. Seega tuleks lubada viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumisest liidu turule *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola lasta ainult taotlejal.

(13) *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola jaoks antud loa ja taotleja toimikus sisalduvatele teadusandmetele viitamise ainuõiguse andmisega üksnes taotlejale ei takistata siiski järgmisi taotlejaid esitamast sama uuendtoidu turule laskmiseks loataotlust, kui nende taotlus põhineb loa andmist toetaval seaduslikult hangitud teabel.

(14) Kooskõlas taotleja ettepanekuga 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavate toidulisandite kasutustingimuste kohta on vaja tarbijaid asjakohase märgistusega teavitada, et 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavaid toidulisandeid ei tohi tarbida imikud ja alla 3-aastased lapsed ning neid ei tohiks tarbida samal päeval, mil on tarbitud muud lisatud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavat toitu.

(15) On asjakohane, et liidu uuendtoitude loetellu kantakse koos *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoolaga ka nõutavad spetsifikatsioonid ja muu selle loaga seotud teave, nagu on osutatud määruse (EL) 2015/2283 artikli 9 lõikes 3.

(16) ′ BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool tuleks kanda rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu. Seepärast tuleks rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa vastavalt muuta.

(17) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Liidus lubatakse turule lasta *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool.

E. coli BL21(DE3) tuletatud tüvede abil saadud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool kantakse rakendusmääruses (EL) 2017/2470 esitatud liidu uuendtoitude loetellu.

2. Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Viie aasta jooksul alates 6. veebruarist 2023 on artiklis 1 osutatud uuendtoitu lubatud liidus turule lasta ainult ettevõtjal Chr. Hansen A/S, ([16]) välja arvatud juhul, kui mõni järgmine taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa ilma artikli 3 kohaselt kaitstud teadusandmetele osutamata või ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekul.

Artikkel 3

Taotlustoimikus sisalduvaid teadusandmeid, mis vastavad määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 lõikes 2 sätestatud tingimustele, ei kasutata viie aasta jooksul alates käesoleva määruse jõustumise kuupäevast ühegi järgmise taotleja huvides ilma ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekuta.

Artikkel 4

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

([16]) Aadress: Bøge Allé 10-12, 2970 Hørsholm, Taani.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Rakendusmääruse (EL) 2017/2470 lisa muudetakse järgmiselt.

1) Tabelisse 1 („Lubatud uuendtoidud“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Uuendtoidu kasutamise tingimused		Täiendavad märgistuse erinõuded	Muud nõuded	Andmekaitse
„3′-sialüüllaktoosi (3′-SL) naatriumsool (saadud *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil)	*Määratud toidugrupp*	*Piirnorm*	Uuendtoidu nimetus seda sisaldava toiduaine märgistusel on „3′-sialüüllaktoosi naatriumsool“. Uuendtoitu 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola sisaldavate toidulisandite märgistusel peab olema märge, et a) neid ei tohi tarbida alla 3-aastased lapsed; b) neid ei tohi kasutada samal päeval, mil tarbitakse muud toitu, mis sisaldab lisatud 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola.		Luba antud 6. veebruaril 2023. Käesolev kanne põhineb määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalsetel teaduslikel tõenditel ja teadusandmetel. Taotleja: Chr. Hansen A/S, Bøge Allé 10–12, 2970 Hørsholm, Taani. Andmekaitseperioodil võib uuendtoitu 3′-sialüüllaktoosi naatriumsoola liidus turule lasta üksnes ettevõtja Chr. Hansen A/S, välja arvatud juhul, kui mõni hilisem taotleja saab kõnealuse uuendtoidu jaoks loa määruse (EL) 2015/2283 artikli 26 kohaselt kaitstud konfidentsiaalseid teaduslikke tõendeid või teadusandmeid kasutamata või ettevõtja Chr. Hansen A/S nõusolekul. Andmekaitse aegumise kuupäev: 6. veebruar 2028.“
	Imiku piimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,23 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Jätkupiimasegu, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,28 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Imikutele ja väikelastele ettenähtud teraviljapõhine töödeldud toit ja imikutoit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	0,28 g/l või 0,28 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Väikelastele ettenähtud piimapõhised joogid ja samalaadsed tooted	0,28 g/l kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			

	Imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013	Vastavalt nende imikute ja väikelaste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud, kuid mitte rohkem kui 0,23 g/l või 0,28 g/kg kasutusvalmis lõpptootes, mida turustatakse sellisena või mis on tootja juhiste kohaselt valmistatud			
	Meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit, nagu määratletud määruses (EL) nr 609/2013, välja arvatud imikutele ja väikelastele meditsiinilisel näidustusel kasutamiseks ettenähtud toit	Vastavalt nende inimeste toitumuslikele erivajadustele, kellele tooted on ette nähtud			
	Toidulisandid, nagu määratletud direktiivis 2002/46/EÜ, üldelanikkonnale, v.a imikutele ja väikelastele	0,7 g päevas			

2) Tabelisse 2 („Spetsifikatsioonid“) lisatakse (inglise tähestiku järjekorras) järgmine kanne:

Lubatud uuendtoit	Spetsifikatsioon
„3′-sialüüllaktoosi (3′-SL) naatriumsool (saadud *E. coli* BL21(DE3) tuletatud tüvede abil)	**Kirjeldus** 3′-sialüüllaktoosi (3′-SL) naatriumsool on puhastatud valge või valkjas pulber või aglomeraat, mis on toodetud mikroobide abil ning sisaldab piiratud koguses laktoosi, 3′-sialüüllaktuloosi ja siaalhapet. **Määratlus** Keemiline nimetus: *N*-atsetüül-α-D-neuraminüül-(2→3)-β-D-galaktopüranosüül-(1→4)-D-glükoosi naatriumsool Keemiline valem: $C_{23}H_{38}NO_{19}Na$ Molekulmass: 655,53 Da CASi nr: 128596-80-5

	Allikas Kaks *Escherichia coli* BL21(DE3) geneetiliselt muundatud tüve (tootev ja valikuline lagundav tüvi) **Omadused/koostis** 3′-sialüüllaktoosi naatriumsool (% kuivainest): ≥ 88,0 massiprotsenti 3′-sialüüllaktuloos (% kuivainest): ≤ 5,0 massiprotsenti D-laktoos (% kuivainest): ≤ 5,0 massiprotsenti Siaalhape (% kuivainest): ≤ 1,5 massiprotsenti *N*-atsetüül-D-glükoosamiin (%kuivainest): ≤ 1,0 massiprotsenti Muud süsivesikud kokku (% kuivainest)[a]: ≤ 5,0 massiprotsenti Niiskus: ≤ 9,0 massiprotsenti Tuhk: ≤ 8,5 massiprotsenti Jääkvalk: ≤ 0,01 massiprotsenti Naatrium: ≤ 4,2 massiprotsenti **Mikrobioloogilised kriteeriumid** Bakterite üldarv: ≤ 1 000 *CFU/g Enterobakterid: ≤ 10 CFU/g *Salmonella* spp.: 25 g ei leidu Pärm- ja hallitusseened: ≤ 100 CFU/g *Cronobacter* (*Enterobacter*) *sakazakii*: 10 g ei leidu Endotoksiinide jäägid: ≤ 10 **EU/mg [a] Muud süsivesikud kokku = 100 (massiprotsent kuivainest) – 3'-sialüüllaktoosi naatriumsool (massiprotsent kuivainest) – süsivesikud, mille kontsentratsioon on määratud (massiprotsent kuivainest) – tuhk (massiprotsent kuivainest); * CFU: kolooniat moodustav ühik; ** EU: endotoksiiniühik.“